



## Políticas de Regulação do Mercado de Medicamentos: A Experiência Internacional\*

ELBA CRISTINA LIMA RÊGO\*\*

**RESUMO** Este texto analisa as políticas de regulação do mercado de medicamentos adotadas nos países desenvolvidos, agrupando-as de acordo com o seu objetivo principal – se atuar sobre o lado da oferta ou da demanda. Tais políticas são motivadas tanto por questões econômicas (fomentar a concorrência, por exemplo) quanto de política sanitária (garantir o acesso da população aos medicamentos a um menor custo), como fica claro ao se examinar com mais detalhes a experiência de alguns países selecionados. A experiência internacional deve ser considerada por países como o Brasil na definição de suas políticas de medicamentos, com o devido cuidado para não perder de vista as especificidades dos mercados farmacêuticos locais, as necessidades da população, os objetivos sanitários específicos, os objetivos mais amplos das políticas públicas e os recursos disponíveis.

**ABSTRACT** *This paper analyzes regulatory policies applied to the medications market in developed countries and classifies them as supply side or demand based depending on the main thrust of intervention. A more detailed examination of the experience of certain countries clearly shows that these policies are based on economic reasons (such as encouraging competition) and general health policy (ensuring access to low cost medications). The international experience should be reviewed by countries such as Brazil in order to determine policy for access to medications, while being careful to keep in mind the specific features of its local pharmaceutical markets, the needs of the population, specific public health objectives and available resources.*

\* A autora agradece a José Serra, Geraldo Biasoto Jr., Armando Castelar Pinheiro, Luiz Carlos Magalhães, José Claudio Linhares Pires, Raul Molina e Claudio Salm, por contribuírem com seus comentários e sugestões valiosas para a melhoria de versões anteriores deste texto. A Raul Molina, agradecimentos adicionais pelo acesso que propiciou a várias das referências bibliográficas aqui utilizadas. A autora é grata também a autoridades sanitárias da Grã-Bretanha, de Portugal e do Canadá por informações sobre as políticas de medicamentos de seus países, a David Vivas pelo apoio na obtenção de informações sobre o funcionamento do sistema de saúde espanhol, a Ruben Suarez por um esclarecimento importante sobre o caso americano e a Cláudio Ramos pela assistência de pesquisa. Como de praxe, o resultado final é de responsabilidade exclusiva da autora.

\*\* Economista do BNDES, atualmente assessora do ministro da Saúde.

## 1. Introdução

Os produtos farmacêuticos têm contribuído decisivamente para a redução das taxas de mortalidade e de morbidade do homem, sendo a disponibilidade de medicamentos crescentemente poderosos e efetivos um dos principais diferenciadores entre a prática da medicina hoje e há 100 ou 50 anos atrás [Jacobzone (2000)]. No início do século 20, apesar da produção de inúmeros medicamentos, poucas eram as enfermidades que podiam ser por eles curadas ou controladas [Getzen (1997)]. Farmacêuticos, químicos e os próprios médicos misturavam porções e elixires, utilizando-se de fórmulas padronizadas ou por eles desenvolvidas. A maior parte dos laboratórios estava voltada para a manipulação artesanal de produtos de origem vegetal e de soros e vacinas – estes últimos desenvolvidos, em grande parte, graças às pesquisas de Louis Pasteur (1822-1895).

Se no início do século 20 o processamento de produtos farmacêuticos estava a cargo de pequenos estabelecimentos voltados para mercados locais, desde os anos 70 cabe às grandes empresas transnacionais o controle da produção da maior parte dos medicamentos consumidos em todo o mundo. Em 1998, 80% do mercado farmacêutico mundial eram comandados por aproximadamente 50 empresas [Fundación Isalud (1999)].

Nos últimos anos, o consumo mundial de medicamentos tem crescido a taxas em torno de 7% ao ano, apresentando um ritmo de crescimento mais acelerado nos países desenvolvidos [Fundación Isalud (1999)]. Uma parte da população mundial (de maior poder aquisitivo e/ou com algum tipo de cobertura pública ou privada) apresenta níveis elevados de consumo, enquanto outra não tem sequer acesso a medicamentos essenciais. Em 1985, os 75% da população mundial que viviam nos países em desenvolvimento consumiam apenas 21% das drogas produzidas mundialmente<sup>1</sup> [WHO (1988)].

Em tais países, particularmente na América Latina, grandes são as diferenças entre os níveis de consumo por parte dos diferentes estratos da população, com as camadas de maior poder aquisitivo apresentando padrões de consumo similares aos dos países mais ricos e as camadas mais pobres com

---

<sup>1</sup> De acordo com outra fonte, em 1990 a participação dos países em desenvolvimento no consumo mundial de medicamentos teria sido de apenas 19% [Scherer (1993)]. Convém lembrar que as estatísticas sobre a produção e o consumo de medicamentos devem ser consideradas com cautela, pois podem estar “viesadas” por variáveis como taxa de câmbio.

dificuldade de acesso aos medicamentos básicos. De modo geral, tal fato se deve a uma combinação perversa: má distribuição da renda e precariedade (ou ausência) da assistência farmacêutica por parte dos sistemas públicos de saúde.

Nos países desenvolvidos, o consumo de medicamentos e de serviços de saúde tem crescido a taxas elevadas, em razão do envelhecimento da população, do aumento das doenças crônicas e da disseminação das novas e custosas tecnologias médicas. O aumento dos gastos públicos com saúde a taxas superiores às da renda nacional e a necessidade de reduzir desequilíbrios fiscais motivaram a realização de amplas reformas sanitárias em vários países a partir dos anos 80.<sup>2</sup>

Com relação aos medicamentos, o leque de políticas adotadas tem sido bastante amplo, envolvendo a criação de inúmeros organismos voltados especificamente para a regulação do mercado farmacêutico, inclusive no que diz respeito a preços. Algumas políticas têm gerado efeitos apenas no curto prazo; outras ainda estão sob avaliação. Se não são capazes de reduzir os gastos como pleiteado, muitas medidas adotadas têm contido a escalada dos mesmos, assim como dos preços dos medicamentos, em vários países.

Atualmente, os preços dos medicamentos estão livres na minoria dos países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE), mas mesmo nesses casos um controle indireto é exercido, com a definição de um sistema de preços de referência (caso da Alemanha) e os diversos critérios de inclusão de produtos nas listas de medicamentos passíveis de cobertura. Praticamente nenhum governo abre mão de utilizar o seu poder de monopólio para contrabalançar o poder de monopólio das empresas protegidas por patentes [Jacobzone (2000), Mossialos (1997) e Reekie (1996)].

Este texto tem como objetivo examinar as políticas de regulação dos mercados de medicamentos adotadas nos países desenvolvidos, em vista da importância da questão para o Brasil. Na seção seguinte, são destacadas algumas das principais características dos mercados farmacêuticos, enfatizando-se as suas principais falhas. Na terceira seção, são apresentados alguns números sobre produção, consumo e gastos com medicamentos nos países da OCDE. Em seguida, são analisados os principais instrumentos de regulação do mercado, agrupados de acordo com seu objetivo principal: atuar

---

<sup>2</sup> *As reformas dos sistemas de saúde voltadas para o mercado realizadas nos anos 80 e 90 tiveram como objetivos a redução de custos e o aumento da eficiência, da qualidade e da efetividade. Os mercados, no entanto, podem aumentar a desigualdade e promover a provisão de tratamentos ineficazes mas lucrativos [Mossialos (1997)]. Porém, não se pode negar que aqueles objetivos devem ser almejados.*

sobre a demanda ou sobre a oferta de medicamentos. Na quinta seção, são apresentadas as políticas de regulação de alguns países selecionados: Grã-Bretanha, Portugal, Canadá e Estados Unidos. Nas considerações finais, são levantados alguns elementos que parecem contribuir para o êxito das políticas em questão, destacando que a experiência internacional deve ser considerada pelo Brasil na definição de suas políticas sobre medicamentos. Isso, no entanto, deve ser feito com o devido cuidado, para não perder de vista as especificidades do mercado farmacêutico nacional, as necessidades da população, os objetivos das políticas sanitárias e das políticas públicas como um todo e as restrições orçamentárias.

## **2. O Mercado Farmacêutico**

### **Breve Histórico**

Os avanços que ocorreram na farmacologia, sobretudo a partir do início do século 20, deveram-se aos investimentos em pesquisas realizados nos Estados Unidos e, sobretudo, na Europa, custeados por órgãos governamentais e pelas empresas farmacêuticas maiores. Foram essas pesquisas que permitiram o nascimento da farmacologia moderna, de base química, na Europa, cuja paternidade é atribuída a Paul Ehrlich (Prêmio Nobel de Medicina de 1908). Responsável pelo primeiro tratamento efetivo para a sífilis, ele definiu os princípios da ação seletiva das drogas, permitindo o desenvolvimento de uma base lógica para a pesquisa de novas substâncias químicas [Câmara dos Deputados (1980)].

A moderna firma farmacêutica surgiu entre os anos 40 e 50, com início da produção industrial de alguns medicamentos a partir de substâncias isoladas quimicamente. Nesse processo, teve grande importância a Segunda Guerra Mundial, que abriu mercado nas forças armadas para o consumo de novos produtos e, ao levar à destruição boa parte do parque industrial europeu, ensejou a hegemonia dos Estados Unidos como grandes propulsores do processo de produção industrial internacional. As empresas do país assumiram a liderança do processo de inovação e de desenvolvimento de novos produtos farmacêuticos e transformaram-se progressivamente em grandes complexos industriais transnacionais [Bermudez (1995)].

Os contornos que a indústria farmacêutica tomaria foram influenciados por três mudanças ocorridas nos Estados Unidos nos anos 40. A primeira foi a introdução de novas técnicas para encontrar e isolar substâncias potencialmente benéficas a partir do processo de descoberta da estreptomicina. A segunda foi o estabelecimento, pelo U.S. Patent Office, de que as modificações químicas que permitiam o isolamento e a purificação da estreptomicina

criavam um novo produto cujo processo de desenvolvimento era patenteável. A terceira foi a utilização pelas empresas inovadoras, a partir daí, do direito de patente para controlar a produção, a distribuição e o preço de seus produtos, marcando o início da era da moderna firma farmacêutica [Getzen (1997)].

Assistiu-se, então, ao rápido desenvolvimento de novos produtos nos anos seguintes. O ritmo de lançamento de novos remédios somente sofreria uma desaceleração no início dos anos 60, quando os inúmeros casos de malformação congênita decorrente da utilização da talidomida por mulheres grávidas levariam a políticas de registro de produtos farmacêuticos mais rigorosas, com um maior controle sobre a qualidade, a segurança e a eficácia dos mesmos<sup>3</sup> [Bermudez (1995)]. O maior rigor dos órgãos de vigilância sanitária, sobretudo nos Estados Unidos, com a exigência de testes clínicos previamente à colocação de novos produtos no mercado, aumentou a importância e os gastos com atividades de pesquisa e desenvolvimento (P&D).

Desde a década de 70, as grandes empresas transnacionais, cuja força competitiva é determinada pelos gastos com P&D e com *marketing* e pelo sistema de patentes, controlam os mercados de produtos farmacêuticos, respondendo pela produção da maior parte dos medicamentos consumidos em escala mundial. Nos últimos anos, tais mercados têm passado por rápidas transformações, devido à expiração das patentes de drogas introduzidas nos anos 60 e 70 e à entrada de genéricos, aos aumentos dos custos com P&D,<sup>4</sup> às mudanças no marco regulatório nos países da OCDE,<sup>5</sup> à adaptação espontânea das empresas às novas condições de mercado e às mudanças nos sistemas de distribuição (ocorridas sobretudo nos Estados Unidos). Essas mudanças, captadas apenas parcialmente pelos indicadores econômicos, têm motivado uma série de fusões e de compras de empresas (rivais e produtoras de genéricos). Através desses processos, as grandes empresas buscam aumentar sua participação no mercado, ampliar seu portfólio de P&D, reduzir riscos, conquistar economias de escala e resistir melhor às pressões dos compradores institucionais. Nos Estados Unidos, onde o sistema de distribuição de medicamentos tem passado por mudanças estruturais significativas, além da concentração horizontal, há uma tendência à concentração vertical, com algumas empresas farmacêuticas assumindo o

---

3 Desde 1938 que a colocação de novas drogas no mercado americano dependia de aprovação do Food and Drugs Administration (FDA), nos termos do Food, Drug and Cosmetic Act. Essa lei foi promulgada pelo Congresso americano depois que mais de 100 crianças morreram ao tomar vacina para difteria. A talidomida vinha sendo amplamente distribuída aos médicos americanos em caráter experimental antes mesmo de receber a aprovação do FDA [Getzen (1997)].

4 A aceleração dos custos com P&D nos 80 é atribuída a fatores como redução do stock total de descobertas e mudanças estruturais nos métodos de pesquisa [Jacobzone (2000)].

5 Apesar de todas as pressões regulatórias, a indústria farmacêutica foi capaz de preservar suas margens de lucro até o final dos anos 80 [Jacobzone (2000)].

controle direto de parte do processo de distribuição de seus produtos [Jacobzone (2000)], como se verá mais adiante.

### Principais Falhas do Mercado Farmacêutico

A concorrência nos mercados farmacêuticos é limitada pela presença de várias falhas, que conferem grande poder a algumas empresas. As mais importantes delas são listadas a seguir:

- **Existência de oligopólios e de monopólios** – Ainda que nenhuma empresa farmacêutica controle uma grande parcela do mercado do conjunto dos medicamentos,<sup>6</sup> quando estes são analisados por especialidades terapêuticas observa-se que a oferta no mercado relevante está altamente concentrada, com poucas empresas controlando a produção de medicamentos por classe terapêutica. Desse modo, uma das principais características do mercado farmacêutico é a existência de grandes monopólios e oligopólios por classes e subclasses terapêuticas, sendo comuns os casos em que um único laboratório domina mais da metade de um mercado específico. Isso ocorre porque os produtos farmacêuticos são heterogêneos (não existem remédios universais) e diferenciam-se por classes e subclasses terapêuticas, possuindo uma baixa substitutibilidade. O poder de mercado de algumas poucas empresas produtoras de medicamentos é reforçado pelo controle que elas detêm das fontes de matéria-prima.
- **Proteção por patentes e lealdade a marcas** – O setor farmacêutico depende de altos investimentos em P&D, mas não se caracteriza pela existência de barreiras naturais ou técnicas significativas à entrada de competidores potenciais, em razão de a indústria farmacêutica não ser muito intensiva em capital e depender de uma tecnologia facilmente copiável em determinadas fases produtivas. Isso faz com que as empresas do setor busquem barreiras institucionais como as marcas e, principalmente, as patentes.<sup>7</sup> Estas últimas permitem que empresa inovadora

<sup>6</sup> Em 1998, a participação da empresa líder mundial (a Merck) no mercado global de medicamentos era inferior a 4% [Fundación Isalud (1999)].

<sup>7</sup> Por demanda das empresas americanas, particularmente das farmacêuticas, as autoridades dos Estados Unidos passaram, a partir dos anos 80, a exercer pressões crescentes sobre os outros países para que reconhecessem os direitos de patentes. Segundo Scherer (1993), o Congresso americano foi persuadido a colocar as patentes e outras leis de propriedade intelectual que não atendiam aos interesses das empresas dos Estados Unidos como um dos principais alvos da “Super 301” (instrumento legal que permite ao governo do país retaliar os países que supostamente prejudicam os interesses comerciais de empresas americanas). Tais pressões, inicialmente voltadas para os outros países desenvolvidos e posteriormente direcionadas para os países em desenvolvimento, explicam as diversas iniciativas de países latino-americanos – do Brasil inclusive – para o reconhecimento dos direitos de propriedade industrial e de patentes. Vale lembrar também que foi por pressão americana que os direitos de propriedade intelectual passaram a ser garantidos pelas regras que norteiam o comércio internacional, administradas desde 1995 pela Organização Mundial do Comércio (OMC).

mantenha um monopólio sobre seus produtos e processos por um determinado período. A lealdade à marca, geralmente criada e mantida por meio da publicidade<sup>8</sup> e da inércia dos médicos, permite que os laboratórios conservem nichos de mercado mesmo depois de suas patentes expirarem [Fundación Isalud (1999)].

- **Assimetria de informação** – Como ocorre nos demais mercados de bens e serviços de saúde, nos mercados farmacêuticos os consumidores finais, além de não decidirem sobre o que devem consumir, sabem muito pouco sobre a qualidade, a segurança, a eficácia, o preço e as características específicas do medicamento que lhes foi prescrito. O médico e o farmacêutico, que seriam os mais bem informados, sabem menos que os laboratórios. Na verdade, todos – paciente, médico e farmacêutico – dependem inicialmente de informações fornecidas pelo fabricante quanto à eficácia, às contra-indicações e aos efeitos colaterais do produto [Fundación Isalud (1999)]. Daí a importância crucial de órgãos de vigilância sanitária bem estruturados e aparelhados.
- **Separação das decisões sobre prescrição, consumo e financiamento** – De modo geral, quem consome não é quem decide sobre os medicamentos, quem decide não paga e quem paga (parcial ou integralmente) às vezes é um terceiro, como é o caso quando os medicamentos são cobertos por seguros públicos ou privados. Em consequência, há interesses contrapostos, dado que quem paga quer minimizar custos, quem consome quer o melhor e quem decide é influenciado pela oferta, que, além de ser concentrada, procura induzir a um maior consumo<sup>9</sup> [Fundación Isalud (1999)].

Tem-se, pois, que os mercados farmacêuticos caracterizam-se pela existência de várias falhas, que restringem a concorrência e dão grande poder às empresas na fixação de seus preços. As políticas de regulação adotadas

---

8 *Historicamente, os gastos com publicidade das empresas farmacêuticas têm sido quase tão elevados quanto os gastos com P&D, tendo aumentado mais do que estes últimos nos anos 80, ao mesmo tempo em que caíam os custos de produção [Jacobzone (2000)]. Nos anos 90, pelo menos nos Estados Unidos, os gastos com publicidade e as atividades de vendas das empresas farmacêuticas podem ter sido afetados pela administração de formulários e pelo monitoramento da utilização das drogas por parte dos seguradores privados, havendo indícios sobre a redução da efetividade das visitas dos representantes farmacêuticos aos médicos [Gahan (1994)]. Em 1999, as empresas farmacêuticas americanas investiram US\$ 20 bilhões em P&D e gastaram US\$ 14 bilhões com publicidade [Noonan (2000)].*

9 *Referindo-se ao sistema de saúde britânico, Furnis (1994) explica essa característica do mercado farmacêutico fazendo uma analogia com um jantar para três, que começa quando o médico entra no restaurante, examina o cardápio, escolhe a comida e vai embora. Em seguida, entra o paciente, senta-se à mesa e come a refeição que ele não pediu e que não tem intenção de pagar. Após terminar de comer, tendo gostado ou não, levanta-se e vai embora. Entra então o financiador (no exemplo de Furnis, o governo britânico) e paga pela comida que ele não pediu nem comeu.*

por inúmeros países procuram garantir condições mínimas de concorrência e o acesso da população aos medicamentos a um menor custo.

### 3. Medicamentos nos Países da OCDE: Produção, Gastos e Preços<sup>10</sup>

Os Estados Unidos são os maiores produtores mundiais de produtos farmacêuticos, embora não sejam grandes exportadores. O mercado americano equivale a um terço do mercado da OCDE, e as empresas lá sediadas controlam aproximadamente metade da produção do bloco. O país apresenta o maior nível de consumo *per capita* entre todos os países, mesmo quando se faz o ajuste pela paridade do poder de compra.

As grandes multinacionais exportadoras estão sediadas na Suíça, na Alemanha, na Grã-Bretanha e na Suécia. Além desses países, apresentam também superávits elevados na área de farmacêuticos a Bélgica, a Dinamarca e a Irlanda, enquanto a França tem um pequeno superávit. Os países do Leste Europeu, a Coreia, a Austrália, a Itália, a Finlândia e a Noruega são importadores líquidos de produtos farmacêuticos, assim como o Japão, principal importador de drogas da OCDE.

Nos últimos anos, a Coreia tem despontado no setor, sendo que sua produção já é maior que a da Espanha e tão elevada quanto a do Canadá e a da Bélgica somadas. As empresas japonesas não são internacionalizadas e as francesas e italianas apenas de forma modesta.

Nos anos 80, os gastos com medicamentos na OCDE cresceram 3,5% a.a. e, entre 1990 e 1996, 4,6%, em média e a preços constantes. Ainda nos anos 80, as maiores taxas de crescimento ocorreram no Canadá, na Itália e em Portugal e, nos anos 90, na Grécia, em Portugal, na Suécia, na Noruega, na Dinamarca, na Austrália e na Finlândia. Nos mesmos períodos, o gasto público cresceu, respectivamente, 4,5% e 4,9%. Nos anos 90, os maiores aumentos ocorreram na Dinamarca, sendo também significativos na Austrália, nos Estados Unidos, em Portugal, na Irlanda e na Suécia.

Em relação ao nível de gasto, a situação é a seguinte:

- **Gastos totais como proporção do Produto Interno Bruto (PIB)** – Os gastos totais dos países da OCDE com produtos farmacêuticos (exclusive hospitais) variam entre 0,7% e 2,2% PIB (1,2% em média), representando

---

10 A maior parte das informações desta seção tem como fonte Jacobzone (2000).

entre 8% e 29% do total do gasto com saúde (15% em média). Esses percentuais diminuíram entre 1970 e 1980 e aumentaram entre 1990 e 1996. A participação dos gastos no PIB é menor nos Estados Unidos e na Suíça e maior na Turquia, na Grécia, na Hungria, em Portugal e na República Tcheca. Em termos *per capita*, os gastos são menores no norte da Europa (Irlanda, Dinamarca e Noruega) e mais elevados no Japão, nos Estados Unidos, na França, na Islândia, na Bélgica e na Alemanha.

- **Gastos públicos** – Os gastos públicos com medicamentos na OCDE equivalem, na média, a 0,7% do PIB. A participação média aumentou cerca de 50% desde os anos 50, o que significa que os gastos farmacêuticos têm crescido em média 1,5% ao ano a mais que o PIB do bloco. Os gastos públicos com medicamentos são maiores como proporção do PIB nos países menos desenvolvidos – Portugal, Grécia, Hungria e República Tcheca – e menores na Dinamarca, na Noruega, em Luxemburgo, na Suíça, na Holanda e nos Estados Unidos.

Os gastos públicos com medicamentos representam 10% dos gastos públicos totais com saúde dos países da OCDE, sendo metade deles reembolsada por fundos públicos. Nos Estados Unidos, tal proporção é a mais baixa, em razão das características institucionais do seu sistema de seguro-saúde. Os gastos farmacêuticos têm um peso importante nos gastos públicos totais com saúde no Japão, na Espanha, na República Tcheca, na Grécia, na Hungria, em Portugal e na Turquia. No Japão, a maior parte dos medicamentos é distribuída pelos médicos, remunerados pela prestação desse serviço, o que incentiva a prescrição excessiva. Em função disso, as autoridades estão adotando medidas para separar a prescrição da dispensação de medicamentos. Em 1994, apenas 18% dos medicamentos vendidos no país foram dispensados por farmácias. Algo similar, segundo Jacobzone, aconteceria na Holanda.

Existem vários estudos comparando os preços dos medicamentos em diversos países, e a maior parte deles mostra que os remédios são mais caros nos Estados Unidos e na Alemanha e mais baratos em países como Portugal e Espanha. Alguns analistas, no entanto, argumentam que tais comparações devem ser tomadas com cautela pois em geral se baseiam em pequenas amostras de produtos de marca líderes e na utilização de médias simples, em vez de médias ponderadas, e não levam em conta fatores como flutuações cambiais e diferenças nos níveis de renda *per capita*, no custo de vida, na metodologia de cálculo dos índices estatísticos,<sup>11</sup> nos níveis de impostos, no

---

<sup>11</sup> Para uma boa discussão a respeito das deficiências dos índices tradicionais de preço em captar as variações nos preços dos medicamentos no caso dos Estados Unidos, ver Scherer (1993).

sistema de distribuição etc. [Haaijer-Ruskamp e Dukes (1991), Gahan (1994) e Jacobzone (2000)]. Quando algum tipo de ajuste é feito, a dispersão entre os preços é bem menor, com os preços nos diversos países não sendo tão elevados ou tão baixos quanto parecem inicialmente. É por essa razão que a OCDE, em vez de estabelecer um *ranking* entre os países a partir dos seus níveis de preços, prefere classificá-los em três grupos, a saber:

- países com preços relativamente altos – Estados Unidos, Alemanha e Suíça;
- países com preços relativamente intermediários – Grã-Bretanha (o mais baixo), Austrália, Holanda e Canadá; e
- países com preços mais baixos – Itália, Espanha, Portugal, Grécia e, possivelmente, Japão.

A França estava no terceiro grupo, mas recentemente os preços de seus medicamentos foram ajustados para níveis mais próximos dos internacionais. A Holanda tinha preços mais altos, que diminuíram depois das reformas implementadas entre 1991 e 1996, estando agora no nível intermediário. As diferenças de preços são mais significativas para produtos introduzidos no mercado nos anos 70 e início dos 80. As variações são menos importantes para as drogas introduzidas no final dos anos 80 e início dos 90, devido à utilização, por parte de vários governos, de referências internacionais na definição dos preços dos medicamentos vendidos em seus mercados [Jacobzone (2000)].

#### 4. Regulação do Setor de Medicamentos

Os produtos farmacêuticos têm sido alvo da ação governamental na maioria dos países da OCDE há muitos anos, particularmente nas duas últimas décadas, quando, no bojo de amplas reformas sanitárias, têm sido adotadas inúmeras medidas para controlar os gastos e os preços dos medicamentos. Entre os países desenvolvidos, apenas os Estados Unidos não possuem qualquer tipo de regulação governamental para os preços dos medicamentos, o que não quer dizer que eles estejam totalmente livres, como se verá mais adiante.

Os países europeus são os que apresentam maior tradição em termos de regulação do mercado de produtos farmacêuticos, em razão da cobertura que seus seguros públicos de saúde lhes conferem, com alguns países já tendo, inclusive, lançado mão de reduções compulsórias e de congelamentos de preços (Espanha e Grã-Bretanha, por exemplo).

As políticas de regulação que têm apresentado maior êxito são aquelas que buscam não apenas resultados de curto prazo, mas procuram influenciar em bases mais permanentes o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico – médicos, pacientes, farmacêuticos, produtores, administradores de recursos. Muitas medidas têm produzido resultados inferiores aos esperados, por problemas de implementação, por não permanecerem pelo tempo necessário ou por não terem tido o suporte técnico e/ou político requerido. Como raramente uma medida é adotada isoladamente, a mensuração de resultados individuais é geralmente bastante difícil.

As políticas de regulação dos mercados farmacêuticos são mais comuns e tendem a ser mais efetivas nos países onde os sistemas públicos de saúde cobrem parcial ou integralmente os gastos com medicamentos da população. Alguns dos instrumentos adotados têm como foco o controle dos preços, enquanto outros são direcionados para o controle dos gastos. Os do primeiro tipo destinam-se à regulação da oferta e tendem a ser evitados ou utilizados com mais cautela pelos países produtores de medicamentos. Os do segundo tipo estão voltados para a demanda e procuram influenciar o comportamento dos médicos e dos pacientes.

### **Regulação dos Medicamentos pelo Lado da Demanda**

Do lado da demanda, o primeiro instrumento econômico utilizado pela maior parte dos países da OCDE é a definição de listas com os medicamentos passíveis de cobertura total ou parcial pelo sistema nacional de saúde. Tais listas estão sujeitas a revisões periódicas, a partir de critérios variados. A adoção do sistema de co-pagamento, em vez do pagamento integral, é um dos mecanismos utilizados por muitos países para evitar a sobreutilização de medicamentos, dado que a gratuidade cria a possibilidade de *moral hazard*.<sup>12</sup> A adoção de medidas para influenciar as prescrições dos médicos e a utilização de critérios de custo-efetividade vêm conseguindo mais e mais adeptos. Os principais instrumentos de regulação dos medicamentos pelo lado da demanda são descritos a seguir.

#### **Listas Seletivas para Financiamento**

Nos países em que o sistema público de saúde financia parcial ou integralmente os medicamentos da população, é comum a existência de listas positivas ou negativas, definindo o que é ou não passível de financiamento.

---

12 A expressão inglesa *moral hazard* é geralmente traduzida no Brasil como *risco moral*. No sentido em que é empregada aqui, descreve a diminuição dos incentivos a poupar recursos por parte daqueles cobertos por um seguro, de modo que os sinistros tendem a aumentar em razão do próprio seguro.

Através das listas, os governos utilizam seu poder de mercado para evitar preços abusivos, de modo a garantir o acesso da população aos medicamentos e manter sob controle os gastos públicos com saúde. Na definição das listas, um dos principais aspectos da política farmacêutica, são utilizados critérios como essencialidade, efetividade clínica, análises farmacoeconômicas e comparações de preços (de similares e do mesmo produto em outros países). A Austrália foi o primeiro país a introduzir critérios farmacoeconômicos para efeito de inclusão de medicamentos na lista do sistema nacional de saúde, o que vem sendo progressivamente incorporado por outros países, como Portugal e Grã-Bretanha. Nos Estados Unidos, isso tem sido feito pelos planos de saúde privados que co-financiam a aquisição de medicamentos por seus segurados.

### **Sistema de Co-Pagamento**

Praticamente todos os países da OCDE onde os sistemas públicos de saúde cobrem os medicamentos utilizam-se de algum mecanismo financeiro (co-pagamento) para regular a demanda, a partir da constatação de que a gratuidade pode levar ao sobreconsumo. Assim, a principal motivação para a instituição de medidas de co-pagamento não é propriamente a existência de falhas no mercado farmacêutico, mas sim a percepção de que os subsídios públicos embutidos nas políticas de assistência farmacêutica podem, ao distorcerem o sistema de preços, provocar a sobreutilização dos medicamentos. Em alguns países (Grã-Bretanha, Austrália, Japão, Nova Zelândia e Holanda), os usuários pagam um valor fixo por prescrição; em outros (Dinamarca, França, Grécia, Itália, Portugal, Bélgica, Irlanda, Coreia, Luxemburgo, Noruega, Espanha, Suíça, Suécia, Turquia, Canadá e seguradoras privadas americanas), pagam um percentual sobre o preço do medicamento. Adotam sistemas mistos a Finlândia e a Itália.

Níveis de co-pagamento mais elevados por parte dos usuários reduzem a possibilidade de excesso de consumo das pessoas de renda média e alta, mas podem privar os mais pobres e os portadores de doenças crônicas do acesso ao medicamento, e assim elevar a demanda por internações, com custos maiores. Em função disso, inúmeros países que adotam o mecanismo de co-pagamento tendem a aplicar um tratamento diferenciado para algumas categorias (pessoas de baixa renda, idosos, doentes crônicos, dentre outras). Na Grã-Bretanha, por exemplo, 50% da população estão virtualmente isentos do co-pagamento, recebendo os medicamentos gratuitamente. O co-pagamento relacionado com o preço do medicamento parece mais eficiente do que um valor fixo por prescrição [Jacobzone (2000), Mossialos (1997) e Tobar e Garraza (2000)].

### Controle das Prescrições

Vários países têm procurado adotar medidas para influenciar o comportamento de prescrição dos médicos, mas poucos têm obtido êxito, possivelmente porque ainda não se sabe o suficiente sobre o que determina tal comportamento. Alguns estudos apontam fatores como idade do médico, aversão ao risco e inércia, indicando que simples campanhas de informação parecem não ter muito efeito sobre as decisões de prescrição. De modo geral, os médicos, quando se familiarizam com a ação e os efeitos colaterais potenciais de um medicamento, tendem a resistir a testar novos produtos, a menos que sejam convencidos de que os mesmos apresentam vantagens substanciais em termos de eficácia ou de efeitos adversos. Embora ainda sejam escassos os estudos sobre os impactos efetivos das medidas para influenciar a prescrição, há indicações de que os melhores resultados junto aos médicos estejam sendo obtidos na Grã-Bretanha, onde o padrão de prescrições parece ser mais poupador de recursos que o de outros países.<sup>13</sup> Há indícios de que medidas mais efetivas envolvem algum tipo de incentivo ou desincentivo financeiro.

### Estabelecimento de Tetos Orçamentários

Muitos países têm lançado mão de orçamentos individuais ou globais para controlar os gastos com saúde de modo geral e com medicamentos em particular. Na Grã-Bretanha, desde 1991, os *fundholding general practitioners* (GPs)<sup>14</sup> trabalham com orçamentos próprios, nos quais estão definidos tetos para o tratamento de seus pacientes, inclusive com medicamentos e hospitais. A França e a Alemanha têm estabelecido um orçamento nacional para medicamentos, com penalidades para os médicos e para a indústria quando as metas são ultrapassadas. Tal política tem levado a reduções significativas das prescrições e/ou ao aumento das prescrições de produtos mais baratos, mas tem gerado muitas reclamações por parte dos médicos. Na Alemanha, desde 1993 são definidos orçamentos para cada zona coberta por uma associação de médicos. Aquela que ultrapassa os orçamentos está obrigada a reembolsar o sistema de saúde até um determinado teto, e o que exceder a esse teto deve ser coberto pela indústria farmacêutica. Em 1995, as autoridades alemãs passaram a trabalhar com orçamentos indicativos para cada médico, de acordo com a sua especialidade, a estrutura etária de seus pacientes e as especificidades epidemiológicas da região onde atuam [Mos-sialos (1997) e Jacobzone (2000)]. Ao estabelecerem tetos orçamentários e

13 As medidas adotadas pela Grã-Bretanha são apresentadas na Seção 5.

14 Os GPs são a porta de entrada no sistema de saúde inglês. É através deles que os pacientes são encaminhados aos especialistas e aos hospitais. Os GPs que administram clínicas autônomas e que possuem orçamentos próprios são chamados de fundholders.

responsabilizarem os encarregados pela prestação de serviços de saúde por seus gastos, as autoridades sanitárias buscam lidar com o problema da separação entre as decisões de prescrição e de financiamento.

### Promoção dos Genéricos<sup>15</sup>

Muitos países têm adotado políticas agressivas de promoção dos genéricos como forma de propiciar à população remédios a preços mais acessíveis e de reduzir os gastos com assistência farmacêutica. Nos Estados Unidos, primeiro país a adotar essas políticas, os genéricos têm entrado no mercado em média três meses após a expiração da patente.<sup>16</sup> Reduções nos preços dos remédios de referência geralmente só são observadas quando entram no mercado vários concorrentes genéricos [Jacobzone (2000)]. O impacto dos genéricos sobre os preços dos remédios de marca nem sempre acontece ou é pouco significativo por dois motivos: o primeiro está relacionado com o comportamento dos médicos, que tendem a continuar prescrevendo os remédios de marca mesmo quando substitutos genéricos existem, pelas razões mencionadas acima no item “Controle das Prescrições”; o segundo refere-se ao fato de os consumidores não terem conhecimentos suficientes para avaliar as alternativas e os riscos de substituição dos remédios de marca prescritos [Scherer (1993)]. Na verdade, muitas vezes os usuários nem sabem que tais alternativas (os genéricos) existem.

A experiência internacional parece indicar que têm obtido mais êxito na promoção de genéricos os países onde as ações para influenciar o comportamento dos médicos não se limitam a campanhas informativas, envolvendo algum tipo de responsabilização dos mesmos pelo que prescrevem, campanhas eficientes de informação voltadas para a população sobre a existência

---

15 Na verdade, a política de promoção de genéricos envolve medidas que afetam tanto o lado da demanda quanto o da oferta de medicamentos. Do lado da oferta, destacam-se ações como incentivo à produção, abreviação dos processos de registro e exigência de que a etiqueta e a publicidade dos medicamentos incluam a denominação genérica. Do lado da demanda, sobressaem medidas para influenciar as decisões de prescrição dos médicos, campanhas publicitárias para informar os usuários quanto à existência de substitutos genéricos mais baratos e incentivos no sistema de co-pagamento à aquisição dos mesmos [Fundación Isalud (1999)].

16 Em 1984, o Congresso americano aprovou o Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act (conhecido como Lei Waxman-Hatch), que, através da Abbreviated New Drug Application, isentou os produtores de genéricos de repetir todos os estudos comprobatórios de segurança e de eficácia exigidos para os medicamentos originais, introduzindo os testes de bioequivalência. Ao mesmo tempo, também eliminou a proibição de substituição de medicamentos prescritos e aumentou a duração efetiva das patentes, que voltou aos níveis da metade dos anos 70. Vários outros países tomaram iniciativas semelhantes à dos Estados Unidos no que diz respeito à promoção dos genéricos. A duração da proteção propiciada pelas patentes havia sido reduzida devido aos testes mais rigorosos exigidos pelo FDA para a certificação de novas drogas [Getzen (1997)]. Nos anos 90, com a expansão do mercado de genéricos em razão da atuação dos seguradores privados, várias empresas farmacêuticas americanas produtoras de remédios de marca passaram a produzir genéricos e/ou adquiriram participação em produtores independentes.

de alternativas igualmente eficazes e mais baratas que os remédios de marca e incentivos no sistema de co-pagamento à aquisição de genéricos.

A competição dos produtores de genéricos tem incentivado as empresas detentoras de patentes a introduzir mudanças, algumas vezes “cosméticas”, em seus principais produtos. Essas mudanças podem dizer respeito à introdução de um mecanismo de liberação prolongada, à forma de apresentação ou ao acréscimo de uma substância que pouco ou nada afeta a ação do medicamento, para ficar em alguns exemplos [Getzen (1997)]. Os genéricos já são importantes em termos de prescrição nos Estados Unidos, no Canadá, na Dinamarca, na Alemanha, na Holanda e na Grã-Bretanha.

### **Medidas Voltadas para o Lado da Oferta**

Praticamente todos os países da OCDE exercem algum tipo de regulação do mercado de medicamentos pelo lado da oferta, através do controle de preços ou de lucros da indústria farmacêutica. Os preços têm aumentado menos que a inflação em todos os países onde há um controle de preços mais efetivo – Itália, França, Grécia, Espanha, Austrália e Bélgica. Nos países onde os preços são mais baixos e há maior cobertura por parte do sistema público de saúde, o consumo *per capita* tende a ser maior.

### **Controle de Preços**

Na maior parte dos membros da União Européia, os laboratórios têm que negociar com as autoridades os preços dos medicamentos pagos total ou parcialmente com recursos públicos. As exceções ficam por conta da Alemanha, da Dinamarca, da Holanda e de Luxemburgo, onde os serviços de saúde estabelecem preços de referência por classe ou subclasse terapêutica, sendo a diferença, se houver, paga pelo segurado [Mossialos (1997)]. Os preços dos medicamentos também estão sujeitos a controle no Canadá (remédios com patente) e na Austrália. Nos Estados Unidos, ele é feito pelas Pharmaceutical Benefit Managements (PBMs), empresas que gerenciam a assistência farmacêutica prestada pelos planos de saúde privados aos seus segurados. Nos países onde não há controle, os preços tendem a ser mais elevados.

As políticas voltadas para o controle de preços podem ter como foco os preços de venda dos laboratórios e/ou os preços de venda ao consumidor. Nesse último caso, estão também sujeitas a controle as margens de comercialização dos atacadistas e das farmácias. No Canadá, por exemplo, o governo central controla apenas o preço de saída das fábricas, sendo o controle do preço de venda ao consumidor exercido pelas províncias ao definirem os

remédios passíveis de cobertura pelo sistema público de saúde. Em Portugal, o sistema nacional de saúde negocia o preço com o laboratório e estabelece o preço de venda ao consumidor, controlando também as margens de comercialização.

Na determinação dos preços, podem ser considerados, de forma isolada ou combinada, os seguintes critérios:

- **Custo do produto** – Definir o custo dos produtos farmacêuticos não é tarefa fácil para as autoridades governamentais, dado que os custos de produção propriamente ditos são relativamente pequenos e que a maior parte dos gastos das empresas são com P&D e com *marketing*.<sup>17</sup> Bélgica, Espanha, França, Grécia, Irlanda, Itália e Portugal utilizam-se desse critério, mas estão convergindo para outros em razão das dificuldades do mesmo [Tobar e Garraza (2000)].
- **Preços de medicamentos já existentes** – Este critério é utilizado por Canadá, Portugal, França, Grã-Bretanha, Espanha, Suécia, Suíça e Japão, dentre outros países. A dificuldade desse método reside em como avaliar as diferenças em termos de eficácia, efetividade e qualidade entre os diversos produtos. Uma solução pode ser estabelecer limites aos preços dos similares, que na França e na Suécia têm que ser pelo menos 10% inferiores aos dos produtos originais e na Grécia pelo menos 14% menores [Mossialos (1997)].
- **Preço dos medicamentos em outros países** – Utilizado na maioria dos países, é um mecanismo particularmente importante em países médios como Austrália e Canadá para produtos patenteados. Na Austrália, são tomados como referência os preços praticados na Europa, utilizando-se a média entre o maior e o menor preço. O Canadá vem aperfeiçoando os seus métodos de comparação, procurando retirar efeitos como variações das taxas de câmbio e diferenças do custo de vida, além de lançar mão (como Austrália, Nova Zelândia e Itália), de métodos sofisticados para ajustar os preços por miligramas ou doses diárias das substâncias ativas. Portugal e Espanha também se utilizam de comparações internacionais na definição de seus preços. As pressões por transparências de preços na União Européia podem levar à utilização desse mecanismo por um número maior de países [Jacobzone (2000)].

---

<sup>17</sup> *Uma parcela importante do preço dos medicamentos visa remunerar o capital investido em P&D. A proteção conferida pelas patentes dá um grande poder às empresas farmacêuticas transnacionais na repartição desses custos entre os diversos países. Os países sem atividades de P&D em seu território devem contribuir da mesma maneira que aqueles que recebem investimentos maciços das empresas? Ou, como sugerem alguns, deve pagar mais quem aufere maiores benefícios em termos de desenvolvimento científico e tecnológico e de geração de renda e emprego?*

- **Análises de custo-efetividade** – Estas análises comparam diferentes estratégias de tratamento para um dado problema de saúde, buscando identificar a mais eficiente do ponto de vista clínico e da alocação de recursos. As análises farmacoeconômicas comparam tratamentos com diferentes tipos de medicamentos e são utilizadas por algumas autoridades sanitárias para efeito de inclusão ou manutenção dos mesmos nas listas dos produtos cobertos pelos sistemas públicos de saúde. Tal sistemática é adotada, por exemplo, em países como Portugal, Austrália, Bélgica, Itália, Suécia e Grã-Bretanha.<sup>18</sup>
- **Estabelecimento de preços de referência para efeito de reembolso** – É considerado por muitos analistas como um dos mecanismos mais eficientes para reduzir os gastos com medicamentos, sendo adotado na Alemanha, na Holanda, na Noruega, na Austrália, em Luxemburgo e na Suécia. O sistema de saúde agrupa os medicamentos por classes ou subclasses terapêuticas, estabelecendo um preço máximo para efeito de reembolso. A referência pode ser o produto de preço mais baixo em uma classe ou subclasse terapêutica, o equivalente genérico, ou um produto similar. O que exceder a esse preço é pago pelo paciente. Tal mecanismo estimula as empresas com preços mais elevados a reduzi-los e conscientiza médicos e pacientes sobre possíveis substitutos, incentivando-os a optar pelos medicamentos mais baratos. Ao dar ao consumidor poder de decisão sobre que produto consumir, o mecanismo de preços de referência permite ao sistema de saúde fornecer à população os medicamentos necessários e melhorar a competição de preços no mercado. Assim, a demanda pode ser redirecionada em nível do paciente, que recebe um incentivo financeiro para escolher o produto de menor preço, ao mesmo tempo em que a utilização mais racional dos recursos pelo sistema de saúde possibilita que as necessidades essenciais da população em termos de medicamentos sejam asseguradas [Jacobzone (2000) e Mossialos (1997)]. O mecanismo de preços de referência lida com a questão da assimetria de informação e com o problema da separação entre as decisões de prescrição, consumo e financiamento e tende a ser mais efetivo quando o mercado já conta com genéricos.

Quando há políticas de controle de preços, as autoridades sanitárias precisam definir não apenas os critérios de fixação dos preços iniciais de venda, mas também as regras para os reajustes futuros dos mesmos. Em alguns países, os reajustes estão sujeitos a autorização prévia e não podem ser superiores à variação dos índices de preço. Na França, os laboratórios têm que reduzir os preços de medicamentos cujo volume de vendas ultrapassa

---

<sup>18</sup> A Austrália tem exigido estudos de custo-efetividade inclusive para efeito de concessão de registro a novos medicamentos [Tobar e Garraza (2000)].

significativamente as vendas previstas quando o preço inicial foi definido [Mossialos (1997)].

Medidas de controle de preços para serem efetivas precisam ser acompanhadas de mecanismos que permitam ao regulador verificar a qualidade dos medicamentos que estão sendo colocados no mercado. Para burlar as restrições quanto a aumentos de preços, os laboratórios podem lançar produtos que não passam de versões “cosmeticamente” modificadas de produtos já existentes ou de produtos *me too*,<sup>19</sup> nem sempre seguros para os seus usuários.

A introdução acelerada de novas drogas no mercado dificulta o acompanhamento dos preços dos medicamentos, dado que os índices tradicionais de preços captam apenas os incrementos para os produtos já existentes. Quanto a estes últimos, não é fácil saber quando as variações de preços refletem melhorias efetivas em sua qualidade e eficácia e não aumentos nos custos ou nas margens de lucro de produtores e intermediários.

### Controle de Lucros

Mecanismo pouco utilizado. Na Grã-Bretanha, um acordo entre o Department of Health e a indústria farmacêutica estabelece uma taxa de retorno máxima sobre o capital, com uma margem de tolerância quando as empresas apresentam novos produtos. As empresas estão livres para fixar seus preços, respeitando o teto para os lucros, mas não podem aumentá-los sem autorização. O governo tem diminuído a taxa de retorno ao longo do tempo. A Espanha também exerce algum controle sobre os lucros, sendo os custos levados em conta para determinar os preços desde de 1991. Os custos também são levados em conta na França, embora não de maneira formal. Coréia, República Tcheca, México e Turquia também dizem lançar mão de métodos de controle dos lucros para regular a indústria [Jacobzone (2000)].

## 5. Política de Medicamentos em Países Selecionados

Nesta seção são apresentadas, de forma um pouco mais detalhada, as políticas de regulação dos medicamentos de quatro países: Grã-Bretanha, Portugal, Canadá e Estados Unidos. A escolha dos três primeiros foi motivada pela maior disponibilidade de informações a respeito de suas políticas, dado que entre 1999 e 2000 o Ministério da Saúde brasileiro enviou

---

<sup>19</sup> *Os me too são produtos novos que chegam ao mercado posteriormente ao produto original, possuem características químicas diferentes mas atividade terapêutica semelhante e geralmente são lançados por grandes laboratórios multinacionais, com forte poder mercadológico e com mecanismos de difusão similares aos do fármaco original, dificilmente entrando em concorrência direta de preços com o inovador [Frenkel (1999)].*

aos mesmos missões técnicas para travar contatos com autoridades sanitárias locais envolvidas com a matéria. Já os Estados Unidos foram escolhidos por serem o único país entre os desenvolvidos sem uma política oficial de controle de preços dos medicamentos.

## Grã-Bretanha

Os gastos da Grã-Bretanha com saúde equivalem aproximadamente a 7% do PIB, sendo que 16% desses gastos referem-se a dispêndios farmacêuticos. O National Health System (NHS) procura manter sob controle o preço dos medicamentos atuando em quatro frentes, a saber:

- **Definição das listas de medicamentos cobertos pelo NHS** – A inclusão ou exclusão de medicamentos na lista de cobertura do NHS depende de análise prévia do National Institute for Clinical Excellence (NICE), que, criado em abril de 1999 como uma Special Health Authority, possui autonomia em relação ao NHS e conta com representantes de diversos segmentos do setor saúde – médicos, professores, pesquisadores, representantes das indústrias e dos hospitais, dentre outros. O NICE tem como funções avaliar a eficácia clínica, propor protocolos terapêuticos e fazer análises de custo-efetividade dos produtos e serviços cobertos pelo NHS. A metodologia para essas análises encontra-se em fase de desenvolvimento, valendo-se de conceitos da farmacoeconomia. As maiores preocupações do NICE são com os medicamentos (e outras terapias) para tratamento de câncer, problemas coronários, saúde mental, patologias associadas à velhice e diabetes.

O NHS possui também uma lista negra de medicamentos, na qual estão definidos aqueles que não são passíveis de cobertura. Ela é revisada periodicamente e inclui, por exemplo, medicamentos de custo elevado considerados não-essenciais, medicamentos de marca muito caros em relação a outros com a mesma ação terapêutica e medicamentos considerados *life-style*, como o Xenical.

- **Adoção de um sistema de co-pagamento para os medicamentos por parte dos pacientes** – Como regra geral, os medicamentos prescritos na atenção primária (*primary care*)<sup>20</sup> do NHS são fornecidos por meio de um mecanismo de co-pagamento, no qual o paciente paga, por medicamento, £ 5,40 à farmácia. Como vários grupos estão isentos do co-paga-

---

20 A atenção primária, primeiro ponto de contato da maioria da população da Grã-Bretanha com o NHS, é prestada por GPs, dentistas, oftalmologistas e farmacêuticos, além de outros profissionais de saúde como enfermeiras distritais, psicoterapeutas, nutricionistas, conselheiros, fonoaudiólogos e parteiras.

mento, cerca 85% de todos os itens prescritos são dispensados sem qualquer ônus para o paciente (dado de 1998). Têm acesso gratuito aos medicamentos os idosos (homens acima de 65 anos e mulheres acima de 60), os jovens (até 18 anos, desde que estejam estudando), as mulheres grávidas e com filhos até um ano, os portadores de deficiências, a população de baixa renda, dentre outros. Em 1998, o custo médio de cada item prescrito foi de £ 9,16, e 63% de todas as prescrições foram escritas genericamente [Department of Health (1999a)].

- **Controle das prescrições** – As autoridades do NHS têm procurado influenciar as decisões de prescrição dos médicos (e assim controlar os seus gastos) através de diversos mecanismos – estabelecimento de protocolos terapêuticos, elaboração de relatórios regulares com o perfil de prescrição de cada médico, incentivo à prescrição de genéricos, fixação de tetos financeiros com base nos gastos históricos, nas características demográficas da população e na variação nominal dos preços. Economias de recursos têm sido obtidas pela ampliação da prescrição de genéricos e dos sistemas computadorizados de gerenciamento das prescrições, com menor utilização de medicamentos mais caros e de outros potencialmente desnecessários.

Os GPs do NHS estão sujeitos a muitas restrições quanto à prescrição de medicamentos aos seus pacientes, devendo: *a)* prescrever medicamentos que integrem a lista do NHS; *b)* seguir as orientações sobre prescrição contidas nos prontuários terapêuticos do NHS; e *c)* manter-se dentro dos orçamentos definidos pelo NHS, nos quais são estabelecidos os gastos máximos com o tratamento de seus pacientes, inclusive com medicamentos.<sup>21</sup> Em alguns casos, os prontuários estabelecem o que pode, o que não pode, o que deve e o que não deve ser prescrito. Como a maior parte dos GPs está informatizada (96%) e integrada *online* ao *NHSnet*, todas as prescrições feitas são armazenadas pelo sistema. Trimestralmente, os GPs recebem um informe com seus hábitos de prescrição e têm que apresentar justificativas quando o percentual de prescrições de medicamentos de marca ultrapassa o de genéricos. As prescrições são monitoradas pelas Family Health Services Authorities (FHSAs), que devem atuar junto ao GP se o gasto com medicamentos de seus pacientes for significativamente superior ao que está previsto no orçamento [Rêgo e Teixeira (1999) e Reekie (1996)].

---

<sup>21</sup> *Os limites orçamentários aplicam-se apenas aos GPs que administram clínicas autônomas com orçamentos próprios, os fundholders, que compram produtos e serviços de saúde (inclusive medicamentos) para seus pacientes de provedores do NHS. O sistema foi instituído em 1991 com o propósito de tornar os médicos conscientes dos custos de suas decisões. Os orçamentos anuais dos fundholders são aprovados pelos NHS Executive (NHSE) Regional Offices.*

No caso dos hospitais, há conselhos de prescrição que definem, a partir do formulário NHS, os medicamentos a serem utilizados. Cada hospital, conforme seu orçamento, compra os medicamentos no mercado.

- **Controle sobre os lucros da indústria** – As empresas farmacêuticas provedoras do NHS estão sujeitas ao Pharmaceutical Price Regulation Scheme (PPRS), acordo formal entre o Department of Health e a indústria farmacêutica britânica, representada pela Association of the British Pharmaceutical Industry. O PPRS limita os lucros das empresas farmacêuticas sobre as vendas totais de produtos de marca<sup>22</sup> ao NHS a 17% ou 21%.<sup>23</sup> Um pequeno acréscimo é permitido em função do lançamento de produtos novos (0,25%). O controle da margem de lucro é feito por meio do exame dos demonstrativos contábeis da empresa, auditados por auditores independentes. Modificações nos preços dependem de aprovação prévia, observados os níveis máximos de lucratividade permitidos. Se a lucratividade de uma empresa ultrapassar o limite estabelecido, o NHS pode requerer reduções nos preços. Se cair para um nível inferior ao acordado, aumentos de preços podem ser autorizados. O controle mais rigoroso é exercido sobre as cerca de 40 empresas com um faturamento anual junto ao NHS superior a £ 20 milhões [Rêgo e Teixeira (1999), PPRS (1999), Reekie (1996) e Furnis (1994)].

As empresas que desrespeitam o acordo estão sujeitas a penalidades como a redução de preços e/ou o recolhimento pecuniário. Todas as decisões governamentais são passíveis de recurso a uma comissão de arbitragem composta por três membros – um representante da indústria, um do Department of Health e um indicado por esse Departamento com a concordância da indústria.

Além de garantir a oferta de medicamentos seguros e eficazes para o NHS a preços razoáveis, o PPRS busca também incentivar os investimentos em P&D e promover a eficiência e a competição na indústria farmacêutica, ou seja, combina objetivos sanitários com objetivos de políticas industrial e de concorrência. Sob diferentes formatos, o PPRS existe desde 1957, sendo que o último acordo foi assinado em julho de 1999 para vigorar até 2004.

---

<sup>22</sup> Desde 1996, os preços de medicamentos genéricos estão excluídos de qualquer controle formal por parte do governo. Nos últimos dois/três anos, esses medicamentos vêm apresentando aumentos considerados elevados.

<sup>23</sup> Para a maior parte das empresas, o PPRS (ou esquema, como é freqüentemente chamado) considera a lucratividade em termos de retorno sobre o capital empregado. Para as empresas sem um capital significativo na Grã-Bretanha (caso das estrangeiras), o lucro é medido a partir do retorno sobre as vendas ao NHS [Furnis (1994)].

## Portugal<sup>24</sup>

Em Portugal, os gastos com medicamentos equivalem a cerca de 26% dos gastos totais com saúde. As ações relacionadas com os medicamentos estão a cargo do Instituto Nacional de Farmácia e do Medicamento (Infarmed), que está vinculado ao Ministério da Saúde e tem como atribuições a avaliação, a regulamentação e o controle das atividades relacionadas com os medicamentos de uso humano e veterinário, assim como dos demais produtos sanitários. Para que um produto seja comercializado, é necessário que ele possua uma Autorização de Introdução no Mercado (AIM), concedida a partir da análise de um dossiê técnico-científico com os resultados dos testes químicos e farmacêuticos e dos ensaios toxicológicos e clínicos realizados durante a fase de P&D. Através dessa análise, avalia-se a qualidade, a segurança e a eficácia do medicamento.

Após obter a AIM, o fabricante encaminha ao Ministério da Economia um pedido de preço para o medicamento. Os preços de venda ao público (PVPs) de remédios nacionais ou importados a serem introduzidos pela primeira vez no mercado não podem ser superiores aos preços de produção ou de importação (PVAs) do mesmo produto em países de referência – Espanha, França e Itália –, sem os impostos e com o acréscimo das margens de comercialização, taxas e impostos vigentes em Portugal. O PVA no país não pode ser superior ao PVA mais baixo ou a esse PVA acrescido de um terço da média dos outros dois mais baixos quando a diferença entre essa média e o PVA mais baixo for superior a 30%. Na avaliação, não são consideradas nem a paridade do poder de compra nem a planilha de custos do produto.

Se não existir uma especialidade farmacêutica idêntica ou similar em nenhum dos três países, considera-se o PVP mais alto do similar existente em Portugal. Caso somente exista um produto idêntico ou similar no país de origem, considera-se o PVA nesse país. Pela legislação em vigor, os preços dos medicamentos podem ser revistos anualmente de acordo com a variação da inflação, mediante um despacho conjunto dos Ministérios da Economia e da Saúde. Há anos em que a revisão não é autorizada.

Ao ter seu preço aprovado, o fabricante volta ao Infarmed para negociar sua inclusão na lista de comparticipação, nome dado em Portugal ao sistema de co-pagamento dos medicamentos por parte do Sistema Nacional de Saúde.

---

<sup>24</sup> As informações sobre Portugal baseiam-se em Rêgo (2000).

O Infarmed avalia os estudos farmacoeconômicos apresentados pelos detentores de AIMs dos medicamentos candidatos à comparticipação e elabora os pareceres que fundamentam a decisão de comparticipação. A avaliação é feita conjuntamente por membros do Infarmed e por médicos e farmacêuticos independentes, geralmente professores universitários.

Para serem incluídos no regime de comparticipação, medicamentos similares a outros já comercializados têm que apresentar um preço pelo menos 5% inferior ao preço mais baixo dos comparticipados não-genéricos. Novas formas terapêuticas, novas dosagens ou novas embalagens de medicamentos já comparticipados somente são passíveis de comparticipação se ficar demonstrado que apresentam vantagens terapêuticas e econômicas. Podem ser excluídos da lista de comparticipação os medicamentos cuja eficácia terapêutica não seja comprovada por estudos farmacoepidemiológicos, aqueles que apresentem um preço de venda ao público excessivo em relação ao de similares com as mesmas indicações terapêuticas e os que dispensam receita médica e com relação aos quais não sejam reconhecidas razões de saúde pública que justifiquem sua comparticipação. Uma vez aprovada, a comparticipação caduca se o produto do requerente não for comercializado no âmbito do Sistema Nacional de Saúde em um ano ou se, após o início da comercialização, ficar indisponível por prazo superior a 90 dias.

A comparticipação funciona da seguinte maneira: os pacientes vão às farmácias com receita médica, pagam a sua parte e no final do mês as farmácias mandam as receitas, identificadas com um código de barras, a uma das 18 sub-regiões administrativas do serviço de saúde para ressarcimento. Mesmo os pacientes que vão a médicos privados são cobertos pelo sistema. Há três níveis de comparticipação: 40%, 70% e 100%. Os aposentados com pensões menores têm direito a um adicional de 15% nos medicamentos com comparticipação de 40% e 70%.

Os preços dos medicamentos dispensados nos hospitais são estabelecidos diretamente pelas empresas que os comercializam, não estando sujeitos à legislação que regula os preços dos medicamentos vendidos nas farmácias. Os hospitais negociam diretamente com os fornecedores ou fazem suas compras através de licitações públicas. Assim, os preços que os hospitais pagam pelos medicamentos variam, ao contrário do que ocorre com os preços dos medicamentos vendidos nas farmácias, que são os mesmos em todo o país. As autoridades de saúde avaliam que esse sistema não tem funcionado de maneira satisfatória (alguns hospitais pagam preços muito elevados) e atualmente estudam a reorganização da farmácia hospitalar, com o Infarmed já estando trabalhando nesse sentido.

## Canadá

Os gastos do Canadá com medicamentos equivalem a 14% dos gastos totais com saúde, sem considerar os medicamentos administrados em hospitais. Desde os anos 80, os gastos com produtos farmacêuticos têm crescido a taxas mais elevadas que os outros gastos com saúde, incluindo médicos e hospitais [PMPRB (1999b)].

Os princípios gerais da política de medicamentos do Canadá são estabelecidos pelo governo federal, a quem cabe as tarefas de vigilância sanitária (concessão de registro para comercialização, garantia quanto à segurança e à eficácia dos medicamentos, fiscalização dos produtores) e o controle de preços dos medicamentos patenteados. Os preços dos medicamentos não patenteados não estão sujeitos a regulação em nível federal, sendo influenciados pelos critérios que as províncias, responsáveis pela prestação de assistência farmacêutica à população, utilizam para definir a lista de produtos passíveis de cobertura pelo serviço público de saúde.

### Controle de Preços dos Medicamentos Patenteados

Em 1997, as vendas de medicamentos patenteados representaram 52% de todas as drogas vendidas no Canadá. Os preços de tais medicamentos são controlados pelo Patented Medicine Prices Review Board (PMPRB), um tribunal independente quase judicial criado em 1987, que limita os preços cobrados pelos produtores para todos os medicamentos com patentes, novos e existentes, vendidos no país sob prescrição ou *over the counter* (OTC), de modo a “assegurar que os mesmos não sejam excessivos” [PMPRB (1999b)]. O PMPRB não trata dos preços cobrados dos consumidores nas farmácias.

Para determinar se o preço de uma droga vendida no Canadá é excessivo, o PMPRB leva em conta as premissas estabelecidas pelo *Patent Act* e os detalhamentos contidos em seus *guidelines*. Na avaliação, são considerados os seguintes aspectos:

- os preços de venda dos medicamentos no mercado relevante;
- os preços de outros medicamentos na mesma classe terapêutica;
- os preços do medicamento e de outros medicamentos em outros países;
- as alterações no Consumer Price Index (CPI); e
- outros fatores que podem ser especificados pelos regulamentos.

Assim, os preços dos medicamentos não devem exceder os preços de outras drogas na mesma classe terapêutica e a média dos preços internacionais. Se os fatores citados não forem suficientes para determinar se um preço é excessivo, podem ser considerados os custos de produção e de *marketing* e outros fatores especificados por lei ou julgados relevantes nas circunstâncias.

Os *guidelines* diferenciam as drogas entre novas e já existentes no mercado. Os medicamentos patenteados já existentes não podem aumentar mais do que o CPI. Os produtos novos são divididos em três categorias:

- medicamentos já existentes com um novo registro na mesma ou em outra dosagem comparável às dosagens já existentes – para determinar se o preço não é excessivo, levam-se em conta os preços dos medicamentos que já estão no mercado;
- medicamentos novos sem inovações significativas – a avaliação considera o preço do medicamento original e os preços de outros medicamentos na mesma classe terapêutica vendidos no mercado relevante; e
- medicamentos novos com inovações significativas (*breakthrough medicines*) – dependem dos preços praticados em outros países (França, Alemanha, Itália, Suécia, Suíça, Grã-Bretanha e Estados Unidos).

Se, após levar em conta os fatores citados, o PMPRB não tiver condições de determinar se um preço é excessivo, ele pode considerar os custos de fabricação e de *marketing*, além de outros fatores relevantes para o caso. Na análise dos preços médios, são contabilizados deduções a título de promoção, descontos, devoluções, amostras grátis e outros benefícios. As avaliações dos preços baseiam-se nas informações prestadas pelas empresas e podem incluir também outras fontes complementares. Quando o preço de medicamento patenteadado parece ser excessivo, o PMPRB pode abrir uma investigação a respeito e fazer uma análise do histórico dos preços praticados, inclusive com a verificação dos preços pagos pelos consumidores. Suas decisões estão sujeitas a exame judicial pela Federal Court of Canada.

### **Assistência Farmacêutica**

A assistência farmacêutica no Canadá é de responsabilidade das províncias, a quem cabe a cobertura integral de hemoderivados, vacinas e medicamentos consumidos nos hospitais e ambulatorios. Os medicamentos prescritos para consumo fora dessas unidades de saúde são parcialmente cobertos pelo sistema público, dependendo da província e da clientela. Algumas províncias têm planos de assistência farmacêutica universais e outras apenas

parciais, voltados para grupos específicos, como idosos, pessoas de baixa renda, indigentes e crianças (não em todas as províncias). Estima-se que as províncias atendem a cerca de 50% das necessidades de medicamentos da população. A demanda não atendida pelo sistema público é coberta por seguros privados<sup>25</sup> (integralmente ou em regime de co-pagamento) ou por dispêndios diretos dos usuários (pagamentos *out-of-pocket*).

A assistência farmacêutica prestada pelas províncias está estruturada em listas de medicamentos, definidas anualmente, que estabelecem quais os passíveis de cobertura e os preços pagos pelos governos provinciais. Cada província adota critérios próprios na definição, na revisão e na avaliação de suas listas. A província de Ontário, por exemplo, estipula como critério de inclusão de genéricos em sua lista de medicamentos uma sistemática de descontos progressivos: o preço máximo do primeiro genérico não pode ultrapassar 70% do preço do medicamento de marca, enquanto o do segundo não pode ser superior a 90% do preço do primeiro genérico.

## Estados Unidos

Os Estados Unidos gastam o equivalente a 14,5% do PIB com saúde, sendo que as despesas com medicamentos representam cerca de 9% de tais gastos. Não há no país qualquer tipo de controle oficial dos preços dos medicamentos, assim como qualquer sistema de reembolso ou de co-pagamento governamental para a população como um todo. Ainda que os benefícios dos programas públicos de saúde variem de um estado para outro, de modo geral somente os mais pobres (cobertos pelo *Medicaid*) contam com algum desconto na compra dos medicamentos que consomem fora dos hospitais. Idosos e portadores de deficiências (cobertos pelo *Medicare*) precisam pagar por um seguro privado suplementar se quiserem ter algum tipo de desconto ou de co-pagamento para os remédios que utilizam.<sup>26</sup> Ao contrário do que ocorre na Europa e em outros países da OCDE, nos Estados Unidos o papel de financiador institucional e de regulador do mercado de medicamentos vem sendo crescentemente exercido pelos seguradores privados.

Em 1995, aproximadamente 42% de todos os gastos com medicamentos no país foram pagos diretamente pelos usuários (gastos *out-of-pocket*), contra 90% em 1970 [Reekie (1996)] e 61% em 1991. A redução significativa dos desembolsos diretos deve-se à inclusão pelos planos de saúde privados de

25 Os planos de saúde privados no Canadá só podem prestar, por lei, serviços complementares aos do sistema público de saúde.

26 Essa alternativa não tem se mostrado muito eficaz. Segundo a Newsweek, as seguradoras privadas estariam aumentando os prêmios de seguro, diminuindo os benefícios e abandonando o Medicare [Noonan (2000)].

algum tipo de cobertura para medicamentos, adquiridos pelos segurados em farmácias conveniadas por meio do sistema de co-pagamento.<sup>27</sup>

Os programas de assistência farmacêutica dos seguradores privados são geralmente administrados pelas Pharmaceutical Benefit Managements (PBMs), cujo foco de atuação inicialmente está voltado para a redução dos custos com medicamentos das companhias de seguro, das Health Maintenance Organizations (HMOs) e dos grandes empregadores. As PBMs estabelecem protocolos terapêuticos e/ou negociam descontos com os laboratórios e os atacadistas, distribuindo os medicamentos através de um sistema próprio, de farmácias conveniadas ou mesmo pelo correio (pequena parte, de modo geral, em áreas rurais).

Ao ampliarem sua atuação, as PBMs passaram a desenvolver o conceito de gerenciamento da doença (*disease management*), tanto para intervenções farmacêuticas quanto não-farmacêuticas. O *disease management* é um instrumento utilizado sobretudo para pacientes crônicos e busca oferecer uma resposta global para os seus problemas estruturais de saúde, evitando, na medida do possível, hospitalizações desnecessárias e custosas, monitorando o consumo de medicamentos, aumentando a prevenção e melhorando o comprometimento dos pacientes com tratamento. Esses programas têm tido como alvos principais a asma e o diabetes.

No desenvolvimento do conceito de *disease management*, as PBMs têm lançado mão de métodos instituídos por autoridades sanitárias de outros países para influenciar as prescrições, monitorar o uso de medicamentos e estabelecer o perfil dos pacientes. As inovações de mercado introduzidas pelas PBMs e pelas empresas gerenciadoras de saúde nos Estados Unidos têm, por sua vez, influenciado muitas políticas de regulação implementadas em outros países da OCDE.

A atuação das PBMs tem provocado mudanças significativas no sistema de distribuição de medicamentos do país, cujas margens de comercialização eram muito elevadas. Do mesmo modo, tem afetado a lucratividade dos laboratórios farmacêuticos, que, diante da redução ou da ameaça de redução de seus lucros, vêm adotando políticas de integração vertical, através da compra de distribuidores ou mesmo de PBMs [Jacobzone (2000)].

Nos Estados Unidos, a falta de uma assistência farmacêutica ampla como a europeia e a importância crescente dos compradores institucionais privados,

---

27 Segundo a Newsweek, 98% dos planos de saúde americanos oferecem algum tipo de benefício em relação aos medicamentos com prescrição [Noonan (2000)].

que negociam descontos com as empresas farmacêuticas de maneira pulverizada, fazem com que os preços pagos pelos mesmos medicamentos por distintos usuários sejam bastante diferentes. Os descontos crescentes conseguidos pelas empresas que atuam em nome dos seguradores privados e pelo setor público<sup>28</sup> beneficiam apenas aqueles cobertos por algum tipo de assistência farmacêutica. Para os que não têm qualquer tipo de seguro (aproximadamente 40 milhões de pessoas), os preços dos remédios são cada vez mais elevados<sup>29</sup> [Fundación Isalud (1999)].

Na verdade, mesmo aqueles que contam com algum tipo de cobertura farmacêutica têm reclamado dos preços dos medicamentos. As reclamações partem sobretudo dos idosos e têm suscitado acalorados debates no país, com os *policy-makers* sendo recorrentemente instados a adotar algum tipo de controle sobre o preço dos produtos farmacêuticos<sup>30</sup> e a incluir algum tipo de cobertura farmacêutica no *Medicare*. Na verdade, propostas de regulação para o setor vêm sendo discutidas desde o início do primeiro governo Clinton e contam com a oposição veemente das empresas farmacêuticas,<sup>31</sup> que alegam que o controle de preços teria impactos negativos sobre os investimentos em P&D e, conseqüentemente, sobre o lançamento de novos produtos (*breakthrough medicines*).<sup>32</sup>

---

28 Segundo algumas estimativas, o governo federal e os governos estaduais dos Estados Unidos são responsáveis por um terço das compras de medicamentos no país (inclui gastos militares). Até o final dos anos 80, adotava-se para boa parte das compras federais uma política de desconto padrão de 15,2% na média dos preços no atacado, como é estabelecido para outros contratos governamentais. Em 1990, o Congresso americano aprovou uma lei estabelecendo que os produtores de medicamentos devem aplicar sobre as vendas de medicamentos custeadas com fundos federais um desconto maior do que aquele conferido a qualquer comprador. Os governos estaduais também têm adotado políticas de negociação de descontos mais agressivas junto aos fornecedores de medicamentos.

29 Há quem alegue que a existência de controles de preços em outros países faz com que a indústria farmacêutica tenha que obter a maior parte de seus lucros nos Estados Unidos e que isso explica em parte por que os medicamentos são mais caros no mercado americano do que no de outros países. Alega-se também que é a liberdade de preços nos Estados Unidos que tem permitido o crescimento acelerado tanto dos investimentos em P&D quanto do lançamento de novos produtos.

30 Alguns têm sugerido, por exemplo, a vinculação dos preços dos medicamentos dos Estados Unidos àqueles praticados no Canadá. Propostas desse tipo foram discutidas por experts americanos e canadenses em julho de 2000 em Washington, em seminário patrocinado pelo American Enterprise Institute for Public Policy. Muitos idosos americanos fretam ônibus para comprar medicamentos no Canadá, onde os preços são mais baixos.

31 Segundo a Newsweek, a indústria farmacêutica tem gasto uma quantia considerável fazendo lobby junto ao Congresso e à Casa Branca, assim como em publicidade, para evitar que prosperem as propostas de controle de preços dos medicamentos [Noonan (2000)].

32 Os produtores argumentam que o desenvolvimento de um novo produto leva de 12 a 14 anos e custa US\$ 500 milhões, sendo que apenas uma em cada 10 drogas desenvolvidas passa pelos testes clínicos e chegam ao mercado. Segundo a Pharmaceutical Research and Manufacturers of America (PhRMA), os investimentos em P&D da indústria farmacêutica americana devem atingir US\$ 22 bilhões em 2000, com um crescimento de 10% em relação a 1999 [Noonan (2000)], o que desmente algumas previsões feitas no início dos anos 90 de que o impacto das ações das PBMs e das HMOs sobre os preços dos medicamentos levaria a uma redução de tais investimentos ao longo da década.

## 6. Considerações Finais

Os Estados Unidos foram os pioneiros na regulação dos mercados farmacêuticos no que diz respeito à segurança e à eficácia dos produtos e à proteção dos direitos de patente dos inovadores, mas coube aos países europeus o desenvolvimento de um marco regulatório voltado para a garantia de acesso da população aos medicamentos. Isso se deveu às características assumidas pelo estado do bem-estar social (*welfare state*) no continente europeu, com a construção de sistemas sanitários públicos de cobertura universal quanto à clientela e aos serviços prestados.

Ao longo das últimas décadas, sobretudo nas duas últimas, várias medidas voltadas para o controle dos gastos e dos preços dos medicamentos têm sido implementadas por praticamente todos os países da OCDE, em razão do aumento dos gastos públicos com saúde e, em particular, com assistência farmacêutica, a taxas superiores às de crescimento da renda nacional. A partir na análise da experiência internacional, podem ser levantados alguns elementos que parecem contribuir para o êxito de políticas de regulação do mercado de medicamentos:

- Adoção de medidas voltadas tanto para o lado da demanda quanto para o da oferta de medicamentos, de modo a influenciar o comportamento de todos os agentes envolvidos no mercado farmacêutico – médicos, pacientes, farmacêuticos, produtores e administradores de recursos.
- Desenvolvimento de um sistema de informação confiável sobre a utilização dos medicamentos – efetividade clínica, custo-efetividade do tratamento, hábitos de prescrição dos médicos, prescrições desnecessárias e prescrições inadequadas –, de modo a detectar áreas problemáticas e avaliar a efetividade das políticas adotadas. A verdade é que ainda pouco se sabe sobre a efetividade de muitos dos tratamentos, tanto antigos quanto novos, amplamente aceitos e utilizados, assim como sobre os hábitos de prescrição dos médicos. Desde os anos 80, vêm sendo desenvolvidas novas técnicas para avaliar o impacto econômico de tratamentos clínicos e, em particular, dos remédios (análises farmacoeconômicas), envolvendo a comparação de custos. As avaliações farmacoeconômicas vêm sendo utilizadas por alguns países como critério de inclusão e ou de manutenção de medicamentos nas listas dos seguradores públicos e privados. A Austrália, inclusive, já leva em conta tais estudos ao analisar pedidos de registros para novos produtos.
- Obtenção de dados confiáveis sobre os gastos, a situação financeira e a lucratividade da indústria farmacêutica, o que não é uma tarefa fácil,

sobretudo quando se trata de grandes conglomerados com estruturas de distribuição extremamente pulverizadas.

- Avaliação cuidadosa da estrutura da demanda e da oferta de medicamentos no país e definição clara dos objetivos das políticas públicas. Tentando conciliar objetivos sanitários e econômicos mais amplos, diversos países da OCDE, como, por exemplo, França, Portugal, Grã-Bretanha, Espanha, Bélgica, Canadá, Austrália e Itália, têm estabelecido, em maior ou menor medida, determinados requisitos de desempenho para as empresas farmacêuticas em termos de produção doméstica, geração de empregos, investimentos em P&D e exportação, em troca de algum tipo de tratamento preferencial.

A experiência internacional deve ser considerada na definição das políticas nacionais de regulação, mas cada país deve levar em conta as especificidades de seu mercado farmacêutico, seus objetivos sanitários específicos e os objetivos mais amplos das políticas públicas.

A questão dos medicamentos no Brasil apresenta grandes diferenças em relação à dos países desenvolvidos. Somos um país de dimensões continentais, com quase 170 milhões de habitantes, distribuídos em 8,5 milhões de km<sup>2</sup>, com grandes diferenças regionais, renda concentrada e sem recursos públicos suficientes para a adoção de uma política de assistência farmacêutica de caráter universal. A população do município de São Paulo é maior que a de Portugal e a do Estado de São Paulo maior que a do Canadá. Uma pequena parcela da população brasileira tem acesso a tratamentos e medicamentos de última geração, enquanto um grande contingente de pessoas ainda carece de medicamentos essenciais.

As especificidades do caso brasileiro tornam as políticas de regulação cruciais à garantia do acesso da população a medicamentos de boa qualidade a preços razoáveis. Na definição das políticas nacionais, a experiência internacional tem contribuições importantes a dar, desde que filtradas pela realidade brasileira. Não se trata de reproduzir aqui de forma acrítica o que tem dado certo em outros países, mas de aprender com os erros e os acertos dos que vêm há anos aperfeiçoando instrumentos de regulação.

De forma sintética, dado que esse não é o objeto deste texto, são agrupadas a seguir medidas já em vigor, em estudo ou ainda não consideradas, mas que podem ser adequadas ao caso brasileiro:

- **Do lado da oferta:** a) negociação com a indústria de uma política de preços, com definição de critérios de reajustes, indicadores de desempe-

nho e penalidades em caso de desrespeito ao que foi pactuado; *b*) redução dos impostos incidentes sobre os medicamentos; *c*) incentivo ao incremento da oferta de genéricos; *d*) reordenamento do setor de distribuição, tanto no atacado quanto no varejo; e *e*) adoção de salvaguardas quanto ao poder conferido pelas patentes.

- **Do lado da demanda:** *a*) ampliação da assistência farmacêutica para a população de baixa renda, com especial atenção aos portadores de enfermidades crônicas; *b*) utilização do poder de compra do setor público para contrabalançar o poder de oligopólio e de monopólio das empresas farmacêuticas; *c*) medidas para influenciar a prescrição dos médicos, particularmente no que diz respeito à utilização de substitutos genéricos; *d*) banco de preços para as compras hospitalares; *e*) institucionalização do registro de preços; *f*) incentivo à incorporação de assistência farmacêutica aos planos de saúde privados, o que abrirá espaço para o desenvolvimento no país de instituições como as PBMs; e *g*) acesso facilitado da população como um todo aos medicamentos de alto custo.

A experiência de outros países, além de indicar que a questão dos medicamentos não pode ficar ao sabor das livres forças de mercados onde predomina a concorrência imperfeita, mostra também que não existem soluções únicas nem simplistas para os problemas de saúde pública.

## Referências Bibliográficas

- BERMUDEZ, Jorge A. *Indústria farmacêutica, estado e sociedade*. São Paulo: Editora Hucitec/Sociedade Brasileira de Vigilância de Medicamentos, 1995.
- CÂMARA DOS DEPUTADOS. *CPI Indústria Farmacêutica – Relatório Final*. Brasília, 1980.
- DEPARTMENT OF HEALTH. *Statistical bulletin*. London, June 1999a.
- \_\_\_\_\_. *The Pharmaceutical Price Regulation Scheme*. London, 1999b.
- FOREING & COMMONWEALTH OFFICE. *Britain's health & social welfare services*. London, 1998.
- FRENKEL, Jacob. *Mercado farmacêutico brasileiro: a sua evolução recente, mercados e preços*. Campinas: Unicamp, 1999.
- FUNDACIÓN ISALUD. *El mercado de medicamentos en la Argentina*. Buenos Aires, 1999 (Estudios de la Economía Real).

- FURNIS, Jim. The profit control system in the United Kingdom. In: MOSSIALOS, E., RANOS, C., ABEL-SMITH, B. (eds.). *Cost containment pricing and financing of pharmaceuticals in the European Community: the policy-makers' view*. LSE Health and Pharmetrica S.A., 1994.
- GAHAN, Anita M. Foco em produtos farmacêuticos: estrutura da indústria e vantagem competitiva. *Harvard Business Review*, Nov./Dec. 1994.
- GETZEN, Thomas E. *Health economics: fundamentals and flow of funds*. John Wiley & Sons, Inc., 1997.
- HAAJER-RUSKAMP, F. M., DUKES, M. N. G. *Drugs and money: the problem of cost containment*. WHO, collaborating Centre for Clinical Pharmacology and Drug Policy Science, University of Groningen, The Netherlands, and Pharmaceuticals Unit World Health Organization Regional Office for Europe, Copenhagen, Denmark. Sixx Publications Groningen, 1991.
- JACOBZONE, S. *Pharmaceutical policies in OECD countries: reconciling social and industrial goals*. OECD, 2000 (Occasional Papers, 40).
- MOSSIALOS, E. El impacto sobre los medicamentos de la contención del gasto y las reformas en la asistencia sanitaria. In: LOBO, F., VELÁSQUEZ, G. (eds.). *Los medicamentos ante las nuevas realidades económicas*. Madrid: Editorial Civitas, 1997.
- NOONAN, David. Why drugs cost so much? *Newsweek*, Special Report, Sept. 2000.
- PATENTED MEDICINE PRICES REVIEW BOARD (PMPRB). *Trends in patented drug prices*. Ottawa, 1998.
- \_\_\_\_\_. *Background paper on the price review process for new patented drug products*. Ottawa, 1999a.
- \_\_\_\_\_. *Controlling the prices of patented medicines in Canada*. Ottawa, 1999b.
- \_\_\_\_\_. *Compendium of guidelines, policies and procedures*. Ottawa, 199?.
- PHARMACEUTICAL PRICE REGULATION SCHEME (PPRS), London, July 1999.
- REEKIE, W. Duncan. *Medicine prices and innovations: an international survey*. London: IEA Health and Welfare Unit, 1996.
- RÊGO, Elba C. L. *Relatório da Missão do Ministério da Saúde a Portugal*. Brasília: Ministério da Saúde, 2000.

RÊGO, Elba C. L., TEIXEIRA, Marcelo G. *Relatório da Missão do Ministério da Saúde ao Department of Health/Reino Unido*. Brasília: Ministério da Saúde, 1999.

SCHERER, F. M. Pricing, profits, and technological progress in the pharmaceutical industry. *Journal of Economic Perspectives*, v. 7, n. 3, p. 97-115, Summer 1993.

TOBAR, Federico, GARRAZA, Lucas G. *Estrategias para la regulación de los medicamentos*. Buenos Aires, 2000, mimeo.

WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). *The world drug situation*, Geneva, 1988.

